Bagó

SEPTICIDE 100

SEPTICIDE 250

SEPTICIDE 500

SEPTICIDE 750

CIPROFLOXACINA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula Cuali-cuantitativa:

SEPTICIDE 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Clorhidrato Monohidrato)	**100,00 mg**
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	12,50 mg
Lactosa	12,90 mg
Povidona	6,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Talco	7,00 mg
Methocel E-15	5,00 mg
Ethocel 50 cps	0,50 mg
Polietilenglicol 6.000	1,00 mg
Dióxido de Titanio	0,50 mg

SEPTICIDE 250

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (**como Clorhidrato Monohidrato) .....**	**250,00 mg**
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada	6,00 mg
Lactosa	41,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	8,00 mg

Talco ..... 15,50 mg
Estearato de Magnesio ..... 4,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ..... 400,00 mg
Opadry II ..... 18,00 mg
Azul Brillante ..... 0,12 mg
Opadry II Clear ..... 2,00 mg

SEPTICIDE 500

Cada comprimido recubierto contiene:

***Ciprofloxacina* (como Clorhidrato Monohidrato) ..... 500,00 mg**

Excipientes:

Carboximetilcelulosa Reticulada ..... 12,00 mg
Lactosa ..... 82,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal ..... 16,00 mg
Talco ..... 31,00 mg
Estearato de Magnesio ..... 8,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ..... 800,00 mg
Opadry II ..... 36,00 mg
Opadry II Clear ..... 4,00 mg

SEPTICIDE 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Clorhidrato Monohidrato) ..... 750,00 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa Reticulada ..... 18,00 mg
Lactosa ..... 123,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal ..... 24,00 mg
Talco ..... 46,50 mg
Estearato de Magnesio ..... 12,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ..... 1200,00 mg
Opadry II ..... 72,00 mg
Opadry II Clear ..... 8,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano de amplio espectro.

INDICACIONES:

Infecciones de diversas localizaciones causadas por gérmenes grampositivos y gramnegativos sensibles a la Ciprofloxacina:

* **Sinusitis aguda:** causada por *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis.*
* **Infección respiratoria baja:** por *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomona aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae.* Incluido *Moraxella catarrhalis* en la reagudización de bronquitis crónica. Nota: A pesar de ser efectiva en los ensayos clínicos, la ciprofloxacina no es fármaco de primera elección para el tratamiento de la neumonía (presunta o confirmada) secundaria a *S.pneumoniae.*
* **Infecciones urinarias:** por *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphilococcus saprophyticus, Enterococcus faecalis.*
* **Cistitis aguda no complicada en la mujer:** por *Escherichia coli o Staphylococcus saprophyticus.*
* **Prostatitis crónica bacteriana:** por *Escherichia coli o Proteus mirabilis.*
* **Infecciones intraabdominales complicadas (en combinación con metronidazol):** por *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis.*
* **Infecciones de piel y tejidos blandos:** por *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus* (meticilinosensibles), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes.*
* **Infecciones osteoarticulares:** por *Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Pseudomona aeruginosa.*

* **Diarrea infecciosa:** por *Escherichia coli* (cepas enteropatógenas), *Campylobacter jejuni, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei,* cuando esté indicado el tratamiento antibacteriano.
* **Fiebre tifoidea:** por *Salmonella typhi.* Nota: aún no se ha establecido la eficacia de la ciprofloxacina en la erradicación del estado portador tifoideo crónico.
* **Gonorrea cervical y uretral no complicada:** causada por *Neisseria gonorrhoeae.*
* **Antrax inhalatorio (pos exposición):** A fin de reducir la incidencia o la progresión de la enfermedad a consecuencia de la exposición al *Bacillus anthracis* aerosolizado.

Los niveles séricos de Ciprofloxacina obtenidos en seres humanos permiten predecir con probabilidad razonable su beneficio clínico y proveer el sustento para esta indicación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

Acción Farmacológica:

La Ciprofloxacina es un fármaco antibacteriano perteneciente a la familia de las quinolonas (fluoroquinolonas) con actividad bactericida a través del mecanismo de inhibición de la enzima ADN-girasa de la bacteria, impidiendo de este modo la síntesis de ADN cromosómico del germen.

No presenta resistencia cruzada con agentes pertenecientes a otros grupos de antimicrobianos. In vitro se observan efectos aditivos cuando se la combina con betalactámicos, aminoglucósidos, clindamicina o metronidazol. Se ha observado sinergia especial cuando se la asocia a un betalactámico.

Se ha demostrado actividad de Ciprofloxacina, tanto in vitro como en infecciones clínicas, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismos aerobios grampositivos:

Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus soprophyticus
Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Microorganismos aerobios gramnegativos:

Campylobacter jejuni
Citrobacter diversus
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Providencia stuartii
Pseudomona aeruginosa
Salmonella typhi
Serratia marcescens
Shigella bondii
Shigella dysenteriae
Shigella flexneri
Shigella sonnei

Ciprofloxacina es activa contra *Bacillus anthracis*, tanto en estudios in vitro como mediante el análisis de los niveles séricos obtenidos en seres humanos como predictor de beneficio clínico.

Se dispone de los siguientes datos de estudios in vitro, desconociéndose su significación clínica:

Ciprofloxacina posee concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) $\leq$ 1 μg/ml contra el 90% o más de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismos aerobios grampositivos:

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Microorganismos aerobios gramnegativos:

Acinetobacter lwoffi

Aeromonas hydrophila

Edwardsiella tarda

Enterobacter aerogenes

Klebsiella oxytoca

Legionella pneumophila

Pasteurella multocida

Salmonella enteritidis

Vibrio cholerae

Vibrio parahaemolyticus

Vibrio vulnificus

Yersinia enterocolitica

Ciprofloxacina presenta una actividad levemente inferior cuando se la prueba a pH ácido. El tamaño del inóculo tiene poco efecto en estudios in vitro. La concentración bactericida mínima generalmente no supera el doble de la CIM. La resistencia in vitro se desarrolla lentamente (mutación en pasos múltiples).

Farmacocinética:

Absorción: Luego de administración oral, la Ciprofloxacina se absorbe rápidamente y casi en su totalidad.

La biodisponibilidad es de 70-80% como efecto de primer pasaje.

Las concentraciones sanguíneas pico se alcanzan 60-90 min después de la toma.

La ingestión simultánea de leche o productos lácteos disminuye la biodisponibilidad en un 30-35%.

Distribución: Las concentraciones en líquidos y tejidos orgánicos (en los sitios de infección) son varias veces superiores a las séricas.

El volumen de distribución es de 2-3 l/kg en el estado de equilibrio.

La unión a las proteínas es baja (20-30%), por lo que la sustancia puede difundir libremente al espacio extravascular.

Al LCR llegan cantidades mínimas (6-10% de la concentración sérica). En bilis y líquido y tejido prostáticos, las concentraciones son superiores a las séricas.

Metabolismo/Excreción: La vida media de eliminación sérica en individuos con función renal normal es de alrededor de 4 horas.

La fracción de eliminación renal luego de una dosis oral única es de un 55%.

La excreción no renal se realiza principalmente por secreción transintestinal activa y por metabolización.

Diez al 20% de una dosis única (oral o parenteral) se elimina bajo forma de metabolitos.

No existe acumulación de la *Ciprofloxacina* ni de sus metabolitos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos, se aconseja:

INFECCION	TIPO/SEVERIDAD	mg/DOSIS	FRECUENCIA	DURACION HABITUAL *
Sinusitis aguda	Leve/Moderada	500	c/12 h	10 días
Respiratoria baja (excepto neumonía por neumococo).	Leve/Moderada	500	c/12 h	7-14 días
	Grave/Complicada	750	c/12 h	7-14 días
Tracto urinario	Aguda no complicada	250	c/12 h	3 días
	Leve/Moderada	250	c/12 h	7-14 días
	Grave/Complicada	500	c/12 h	7-14 días
Prostatitis crónica bacteriana	Leve/Moderada	500	c/12 h	28 días
Intraabdominal #	Complicada	500	c/12 h	7-14 días
Piel y tejidos blandos	Leve/Moderada	500	c/12 h	7-14 días
	Grave/Complicada	750	c/12 h	7-14 días
Osteomielitis y artritis séptica	Leve/Moderada	500	c/12 h	≥ 4-6 semanas
	Grave/Complicada	750	c/12 h	≥ 4-6 semanas
Diarrea infecciosa	Leve/Moderada/ Grave	500	c/12 h	5-7 días
Fiebre tifoidea	Leve/Moderada	500	c/12 h	10 días
Gonococcia uretral y cervical	No complicada	250	dosis simple	dosis doble
* Generalmente el tratamiento con Ciprofloxacina se debe continuar al menos durante 2 días luego de que hayan desaparecido los signos y síntomas de infección.				
# Usada conjuntamente con metronidazol.				

En caso de pacientes ancianos con función renal disminuida se debe administrar la mitad de las dosis normales.

Modo de empleo

Ingerir los comprimidos recubiertos sin masticar, lejos de las comidas. La absorción se acelera cuando la administración se efectúa en ayunas.

La duración del tratamiento depende de la gravedad del caso y de la evolución clínica del mismo. En infecciones agudas es de 5 a 10 días por término medio. Se aconseja continuar con el tratamiento durante 2 días después de haber cedido la fiebre o luego de la desaparición de los síntomas clínicos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las quinolonas o alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo.

Lactancia, salvo interrupción de la misma.

Pacientes menores de 18 años.

Antecedentes de tenopatías con el uso de fluoroquinolonas.

ADVERTENCIAS

En pacientes que recibían quinolonas (entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina y ofloxacina), se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 h de iniciado el tratamiento con cualquiera de los fármacos referidos, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Con el uso de quinolonas se ha descripto el desarrollo de fotosensibilización. Debe evitarse por lo tanto la exposición excesiva al sol o fuentes artificiales de luz ultravioleta durante el tratamiento.

Existe riesgo de formación de cristales en presencia de orinas con pH neutro o alcalino. Es recomendable la ingestión de abundante cantidad de líquidos y evitar la alcalinización de la orina.

La administración de fluoroquinolonas, incluida la Ciprofloxacina, puede asociarse con reacciones adversas a nivel del SNC, algunas potencialmente serias (convulsiones) y con colitis pseudomembranosa.

Los fármacos antimicrobianos utilizados en altas dosis por períodos cortos para tratar la gonorrea pueden enmascarar o demorar la aparición de los síntomas de sífilis.

PRECAUCIONES

El medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con factores predisponentes a las mismas. Debido a sus posibles efectos sobre el SNC, se debe prevenir a los pacientes tratados con Ciprofloxacina sobre esperar a conocer su reacción al fármaco antes de participar en tareas de riesgo o actividades que requieren un grado especial de atención, como operar máquinas o manejar vehículos.

Debe usarse con precaución en sujetos con miastenia grave.

Si se presenta resistencia a la Ciprofloxacina, debe tenerse en cuenta la existencia de resistencia cruzada entre todas las fluoroquinolonas.

- *Uso en el embarazo:* Pese a no haber aparecido evidencias de toxicidad embrionaria en los ensayos en animales, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo hasta disponer de estudios que garanticen la total inocuidad, salvo casos en que el beneficio para la madre supere los eventuales riesgos fetales.
- *Lactancia:* Ciprofloxacina se excreta en leche humana. A causa de potenciales efectos adversos serios en el lactante, debe tomarse la decisión entre discontinuar la lactancia o el medicamento tomando en cuenta la importancia de este último para la madre.
- *Uso pediátrico:* No ha sido establecida la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años. En estudios con animales jóvenes la droga causó artropatías.

- *Uso Geriátrico:* Las concentraciones séricas en personas de edad pueden ser más elevadas que en los jóvenes, pero no justifican ajustes posológicos si la función renal es normal.

  Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Se debe informar a los pacientes de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, y que informe de inmediato a su médico.

- *Uso en insuficientes renales:* Al existir disminución de la eliminación, deben realizarse ajustes de dosis (reducción de las mismas a la mitad o ampliación del intervalo entre tomas al doble).

Interacciones

- *Sales de Hierro, Sucralfato, Antiácidos conteniendo sales de magnesio, aluminio y calcio:* Pueden disminuir la absorción de la *Ciprofloxacina* cuando se los administra conjuntamente. Preveer un intervalo de 2 horas para su administración.
- *Teofilina, cafeína:* El uso concomitante con *Ciprofloxacina* puede incrementar las concentraciones plasmáticas de ambas a niveles tóxicos.
- *Probenecid:* Puede interferir la secreción tubular de *Ciprofloxacina*, aumentando sus niveles plasmáticos.
- *Fenitoína/Difenilhidantoína:* Pueden disminuir las concentraciones plasmáticas y consecuentemente el efecto anticonvulsivante.
- *Antiinflamatorios no esteroides (AINE):* Con el uso conjunto (solo con fenbufeno) se ha descripto la aparición de convulsiones.
- *Ciclosporina:* En algunos pacientes se registró aumento de la concentración de creatinina sérica.
- *Hipoglucemiantes orales:* Se ha descripto potenciación de efecto con la glibenclamida.
- *Anticoagulantes (Warfarina):* Se ha descripto aumento de su efecto.

- *Metoclopramida:* Acelera la absorción de *Ciprofloxacina*. No modifica su biodisponibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas, el medicamento es generalmente bien tolerado. La mayor parte de los eventos adversos reportados se describen solo como leves o moderados en intensidad, ceden rápidamente luego de discontinuar el fármaco y no requieren tratamiento. *Ciprofloxacina* se discontinuó debido a un evento adverso en 3,5% de los pacientes tratados.

La bibliografía registra durante los estudios con el uso clínico de *Ciprofloxacina*, los siguientes efectos indeseables relacionados o no con el fármaco:

Ocasionalmente: náusea (5,2%), diarrea (2,3%), vómitos (2%), dolor/molestias abdominales (1,7%), cefalea (1,2%), inquietud 1,1%), rash cutáneo (1,1%).

Raramente (< 1%):

- *Cardiovasculares:* palpitaciones, aleteo auricular, extrasistolia ventricular, hipertensión, isquemia miocárdica, trombosis cerebral.
- *Sistema Nervioso:* mareo, sensación de vacío, insomnio, pesadillas, alucinaciones, reacción maníaca, irritabilidad, temblor, ataxia, convulsiones, letargo, somnolencia, debilidad, malestar, anorexia, fobia, despersonalización, depresión, parestesias.
- *Gastrointestinales:* enantema doloroso, candidiasis oral, disfagia, perforación intestinal, hemorragia digestiva. Aisladamente, colestasis hepática.
- *Musculoesqueléticas:* artralgia, dorsalgia, rigidez y dolorimiento articular, cervicalgia, dolor torácido y reagudización gotosa.
- *Renales/Urogenitales:* nefritis intersticial, nefritis, insuficiencia renal, poliuria, retención urinaria, metrorragia, vaginitis, acidosis.
- *Respiratorias:* disnea, epistaxis, edema laríngeo, o pulmonar, hipo, hemoptisis, broncoespasmo, tromboembolismo pulmonar.
- *Piel/Hipersensibilidad:* prurito, urticaria, fotosensibilidad, rubor, fiebre, escalofríos, angioedema, edema facial, cervical, labial o en las manos, candidiasis cutánea, hiperpigmentación, eritema nodoso, reacciones anafilácticas.

- *Órganos de los sentidos:* visión borrosa, percepción alterada de los colores, sobrebrillantez de las luces, disminución de la agudeza visual, diplopía, dolor ocular, tinnitus, hipoacusia, disgeusia.
- *Pruebas de Laboratorio:* en < 0,1%, sin relación causal definida, se han descripto elevaciones de gamma glutamiltransferasa, amilasa sérica, aumento de ácido úrico, reducción de glucosa, descenso de hemoglobina, anemia, diátesis hemorrágica, monocitosis, leucocitosis.

Eventos adversos poscomercialización

Luego de la experiencia de uso a nivel mundial de las quinolonas, incluida la Ciprofloxacina, se han reportado otros eventos adversos adicionales, sin una relación causal definida con el fármaco: agitación, agranulocitosis, albuminuria, reacciones anafilácticas, anosmia, candiduria, confusión, constipación, delirio, dispepsia, disfagia, eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa, flatulencia, hiperglucemia, anemia hemolítica, hepatonecrosis, hipotensión (postural), ictericia, metahemoglobinemia, mialgia, *miastenia gravis* (posible exacerbación), mioclonía, nistagmo, pancreatitis, elevación de colesterol (suero), elevación de potasio (suero), prolongación del tiempo de protrombina, colitis pseudomembranosa (el comienzo de los síntomas puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano), psicosis (tóxica), nefrolitiasis, síndrome de Stevens-Johnson, ageusia, tendinitis, ruptura de tendón, necrólisis epidérmica tóxica, elevación de triglicéridos (suero), candidiasis vaginal, vasculitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

La bibliografía describe toxicidad renal (insuficiencia renal aguda reversible), luego de sobredosificación aguda y masiva.

Tratamiento: No existe antídoto específico. En los primeros momentos puede ser útil la inducción del vómito y/o lavado gástrico. Vigilancia de la función renal. Tratamiento sintomático. Aporte adecuado de líquidos para prevenir cristaluria. Por hemodiálisis o diálisis peritoneal podría extraerse un 10% del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30ºC) Y DE LA HUMEDAD EXCESIVA

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **"SEPTICIDE"** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado № 38.699

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, №1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Capital Federal. Tel.: (011) 4344-2000.

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Fecha de última revisión: 07FEB08

Prospecto autorizado por la ANMAT Disp. № 0674